



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 218]

नई दिल्ली, मंगलवार, मई 17, 1994/वैशाख 27, 1915

No. 218]

NEW DELHI, TUESDAY, MAY 17, 1994/VAISAKHA 27, 1915

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 मई, 1994

सा.का.नि. 468(अ).-- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 11) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों को जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र के प्रतियों, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी। आक्षेप या सुझाव, सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निमण भवन, नई दिल्ली को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसको पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में--

उक्त नियम की अनुसूची ग(1) में, मद 9 और उक्त संशोधित प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित मदे और प्रविष्टि जोड़ी जाएंगी, अर्थात्--

"10.

(क) नैदानिक किटें

(ख) नैदानिक अभिकर्मक (जोड़े)।"

3. उक्त धिम की अनुसूची ग में, मद 16 और उक्त संशोधित प्रविष्टि के पश्चात्, निम्नलिखित मदे और प्रविष्टि जोड़ी जाएंगी, अर्थात्--

"17.

(क) नैदानिक अभिकर्मक (पात्रें)

(ख) नैदानिक किटों के अंशशोधन के लिए नियंत्रण संस्था।"

[सं. एकस-11014/1/94-डि.एम.एस एंड पी.एफ.]

शैलजा चन्द्र, संयुक्त सचिव

विशेष और प्रभावशाली सामग्री नियम, 1945, 1-3-79 तक तथा संशोधन का मे स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) डाफ्ट में जिनमें अधिविध और प्रभावशाली सामग्री, अधिनियम और नियम (पं. जी. ओ. पं.) को सम्मिलित है, अधिलिखित हैं। तदनुसार उक्त नियमों में धारा के अन्तर्गत भाग 2, खंड (1)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधि-सूचनाओं द्वारा संशोधन किए गए हैं।

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1251 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 410 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 3-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-11-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-11-80
10. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-11-80
11. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
13. सा.का.नि. 61 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 461 (अ) तारीख 21-6-83
15. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-83
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 26-7-83
17. सा.का.नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 321 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-3-85
22. सा.का.नि. 788 (अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 791 (अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735 (अ) तारीख 24-6-89
38. सा.का.नि. 813 (अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ) तारीख 21-9-88 (शुद्धि पत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धि पत्र)
41. सा.का.नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धि पत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ) तारीख 14-3-89 (शुद्धि पत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ) तारीख 13-4-89 (शुद्धि पत्र)

44. सा.का.नि. 888 (अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धि पत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 711 (अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 805 (अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 101 (अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 533 (अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 710 (अ) तारीख 10-11-91
61. सा.का.नि. 59 (अ) तारीख 2-1-91
62. सा.का.नि. 105 (अ) तारीख 4-1-91 (शुद्धि पत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ) तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ) तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 662 (अ) तारीख 1-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ) तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ) तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ) तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 909 (अ) तारीख 2-1-93
70. सा.का.नि. 930 (अ) तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 22-1-93 (शुद्धि पत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ) तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ) तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ) तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 170 (अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धि पत्र)
76. सा.का.नि. 174 (अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धि पत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ) तारीख 10-6-93 (शुद्धि पत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ) तारीख 10-10-93
79. सा.का.नि. 671 (अ) तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ) तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ) तारीख 22-2-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th May 1994

G.S.R. 468(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and

Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government, which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in Schedule C(1) to the said rules, after item 9 and the entry relating thereto, the following items and entry shall be added, namely:—

“10.

(a) Diagnostic Kits.

(b) Diagnostic Reagents (in-vivo).”

3. In Schedule ‘C’ to the said rules, after item 16 and the entry relating thereto, the following items and entry shall be added, namely :—

“17.

(a) Diagnostic Reagents (in-vitro).

(b) Control Sera for Calibration of Diagnostic Kits.”

[No. X. 11015|1|94-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely:—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.

5. GSR 430 dated 19-04-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982.
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984.
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987.
29. GSR 620(E) dated 2-7-1987.
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987.
31. GSR 876(E) dated 24-3-1988.
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988.
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988.
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988.
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988.
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988.
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988.
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988.
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 (Corrigendum).
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum).
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum).
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 (Corrigendum).
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989.
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 (Corrigendum).
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989.

- | | |
|--|---|
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990. | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992. |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990. | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992. |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990. | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992. |
| 50. GSR 11(E) dated 7-1-1991. | 68. GSR 904(E) dated 2-11-1992. |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991. | 69. GSR 877(E) dated 17-11-1992. |
| 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991. | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992. |
| 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991. | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum). |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991. | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993. |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991. | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993. |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991. | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993. |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991. | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993. |
| 58. GSR 626(E) dated 14-10-1991. | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993. |
| 59. GSR 668(E) dated 7-11-1991. | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corrigendum). |
| 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991. | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993. |
| 61. GSR 59(E) dated 22-1-92. | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993. |
| 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corrigendum). | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994. |
| 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992. | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994. |
| 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992. | |